



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/04, A61L 27/00		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 96/29954 (43) Date de publication internationale: 3 octobre 1996 (03.10.96)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB96/00149</p> <p>(22) Date de dépôt international: 28 février 1996 (28.02.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 866/95-5 28 mars 1995 (28.03.95) CH</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: GODIN, Norman [US/CH]; 4, chemin Moniasse, CH-1254 Jussy (CH).</p>		<p>(81) Etats désignés: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</i></p>	
<p>(54) Title: PROSTHESIS FOR PREVENTING GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX</p> <p>(54) Titre: PROTHESE POUR S'OPPOSER AU REFLUX GASTRIQUE DANS L'ŒSOPHAGE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A prosthesis in the form of a flexible tube having a substantially uniform cross-section is disclosed. The prosthesis comprises a flange (2) for endoscopically placing stitches or clips in a hiatal hernia (3), and a flexible tubular portion (1) enabling the tube to be squeezed by exerting a pressure (F) on the outer surface thereof to prevent a reflux of the stomach contents into the oesophagus. Food can pass freely through the prosthesis in the direction from the oesophagus (4) to the stomach (5). Said prosthesis is made of a biocompatible polymer optionally containing barium sulphate to make it detectable using X-rays.</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>Cette prothèse a la forme d'un conduit tubulaire souple de section sensiblement constante. La prothèse comporte une collerette (2) permettant la pose de points de suture ou d'agrafes par voie endoscopique dans une hernie hiatale (3) et une partie tubulaire (1) souple permettant son écrasement par une pression (F) exercée sur sa face externe empêchant ainsi le reflux du contenu gastrique dans l'œsophage. La nourriture peut librement passer à travers la prothèse dans le sens œsophage (4)-estomac (5). Elle est fabriquée en un polymère biocompatible pouvant contenir du sulfate de barium servant au repérage radiologique.</p>			

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publient des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brésil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lithuanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

PROTHESE POUR S'OPPOSER AU REFLUX GASTRIQUE DANS L'OESOPHAGE

La présente invention se rapporte à une prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage, comportant un conduit tubulaire en un matériau polymère bio-compatibile résistant à l'acide gastrique, dont une première extrémité est fixée en amont de l'estomac et dont l'autre extrémité, libre, se situe en aval de la première extrémité du conduit.

Une telle prothèse, décrite dans le WO 91 01117, présente la forme d'une valve dont la section de passage d'une ouverture est contrôlée par des moyens élastiques. La section du conduit est déformée progressivement de façon permanente pour resserrer la paroi de ce conduit à l'une de ses extrémités de sorte que, en position d'écartement maximum de la paroi à cette extrémité, une ouverture se forme qui correspond sensiblement à celle de l'autre extrémité fixée à la paroi de l'oesophage. Il s'agit donc d'une valve dont l'ouverture est provoquée par une force susceptible de vaincre la force élastique qui tend à la maintenir fermée. Un tel concept implique un organe relativement rigide pour permettre sa fermeture en l'absence de force susceptible de l'ouvrir, cette force étant générée par la pression péristaltique exercée sur le bol alimentaire par l'oesophage.

L'inconvénient d'une telle solution est d'aller à l'encontre de ce qui se passe naturellement, c'est-à-dire de faire en sorte que la pression péristaltique doive ouvrir la valve. Dans certaines conditions, par exemple en avalant des aliments sans qu'ils aient été suffisamment mastiqués, la force nécessaire à la déglutition se trouve accrue et si, de plus, il faut que l'oesophage fournisse encore une force supplémentaire pour ouvrir la valve, on risque soit d'arriver à un coincement du bol alimentaire, soit de provoquer des douleurs soit encore les deux.

-2-

Le but de la présente invention est de remédier, au moins en partie, aux inconvénients de la solution susmentionnée.

On a constaté qu'un autre concept, sensiblement différent du précédent, bien qu'à première vue il puisse paraître lui ressembler, permet d'atteindre un résultat équivalent sans présenter les inconvénients susmentionnés. Ce concept est basé sur un simple élément tubulaire souple de section sensiblement constante destiné à prolonger l'oesophage jusque dans l'estomac. On sait que l'estomac a une forme dissymétrique par rapport à l'axe de l'oesophage de sorte que, en cas de reflux gastrique, la pression exercée a une direction oblique par rapport à l'axe de l'oesophage. Par conséquent, si on prolonge l'oesophage par un tube souple s'étendant sur une certaine longueur dans l'estomac, en cas de reflux gastrique le tube souple est écrasé par la pression oblique et empêche la sortie d'acide gastrique dans l'oesophage.

La présente invention a, par conséquent, pour objet une prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage selon la revendication 1.

Outre les avantages susmentionnés, la prothèse objet de l'invention est plus facile à introduire dans l'oesophage à l'aide d'un endoscope en raison de sa plus grande souplesse; elle est aussi plus facile à fixer pour les mêmes raisons. Etant donné que la prothèse tubulaire est normalement ouverte, contrairement à la valve susmentionnée qui est normalement fermée, la force exercée sur la fixation de cette valve à la paroi de l'oesophage ou à une hernie hiatiale est très fortement réduite puisque seule la force de glissement, le long de la paroi de cette prothèse tubulaire, intervient.

-3-

Le dessin annexé illustre, schématiquement et à titre d'exemple, une forme d'exécution et une variante de la prothèse objet de la présente invention.

La figure 1 est une vue en coupe d'un estomac et de l'oesophage avec la prothèse objet de l'invention

La figure 2 est une vue en coupe de la prothèse de la figure 1.

La figure 3 est une vue en coupe d'une variante de la prothèse de la figure 2.

La prothèse illustrée par les figures 1 et 2 est constituée par un simple tube souple 1 en un polymère biocompatible susceptible de résister à l'acidité de l'estomac. On peut envisager divers polymères tels que le silicium spécifiquement destiné aux applications médicales, le polyuréthane aussi destiné à de telles applications, le PSE, ou encore certains élastomères sans que cette liste soit limitative.

Les dimensions de ce tube sont par exemple, d'environ 20 à 30 mm de diamètre et peuvent varier suivant le diamètre de la hernie hiatale ou de l'oesophage où la prothèse est implantée et de 6 à 10 cm de longueur environ, la majeure partie de cette longueur étant destinée à se trouver dans l'estomac. Quant à l'épaisseur de sa paroi, elle est sensiblement dépendante de la nature du polymère qui détermine sa souplesse, mais elle varie généralement de 0,2 à 0,6 mm environ. Il faut, en effet que ce tube soit souple, mais qu'il offre tout de même une résistance suffisante à la pression pour qu'il ne se retourne pas lorsque la pression ne dépasse pas la pression de reflux. Par contre, à des pressions sensiblement plus élevées, correspondant à celles exercées lors des vomissements, il est préférable que le tube puisse se retourner. Dans ce cas, qui demeure très exceptionnel, l'élasticité du tube peut lui permettre de reprendre sa position normale grâce au péristaltisme ou une intervention endoscopique peut être nécessaire pour remettre le tube dans sa position correcte.

-4-

Comme illustré par la figure 1, en cas de surpression dans l'estomac 5, la force s'exerce non pas dans l'axe de la prothèse tubulaire 1 mais à peu près comme indiqué par la flèche F, c'est-à-dire qu'elle a une direction oblique par rapport au tube 1 de sorte que si la paroi de celui-ci est suffisamment souple, il s'écrasera contre la paroi de l'estomac 5 et empêchera l'acide gastrique de sortir et d'atteindre la muqueuse de l'oesophage.

Sur la figure 1, la prothèse tubulaire présente une collerette 2 fixée par des points de suture ou des agrafes à la base d'une hernie hiatale 3 constituant le facteur essentiel facilitant le reflux gastrique: elle pourrait aussi être fixée à la base de l'oesophage 4. Les points de suture ou la pose d'agrafes en métal ou nylon peuvent être réalisées par voie endoscopique à l'aide de matériel destiné à cet effet.

La fabrication de la prothèse tubulaire 1 peut être réalisée par différentes techniques suivant les matériaux utilisés, en particulier leur fluidité et l'épaisseur de la paroi du tube. On peut la réaliser par injection, par extrusion ou par une technique de trempage répété jusqu'à l'obtention de l'épaisseur désirée et connue sous la dénomination de "solvent casting". Dans le cas d'injection, il est souhaitable de prévoir une légère conicité de l'ordre de 1° ou 2° pour le démoulage.

La variante illustrée par la figure 3 montre une prothèse tubulaire injectée 6, comportant une collerette 7 plus épaisse à une extrémité afin de solidifier la paroi à l'endroit de la fixation.

Dans le cas des figures 1 et 2, la prothèse tubulaire obtenue par moulage par injection a une très légère conicité de 1° pour faciliter le démoulage.

-5-

Dans le cas de la variante de la figure 3, la prothèse tubulaire 6 comporte deux segments, un segment supérieur, 6a, adjacent à la colllerette de fixation 7 et qui, dans cet exemple, a 25 mm de longeur, 3° de conicité et une épaisseur de 0,5 mm, et un segment inférieur 6b qui, dans cet exemple, a 55 mm de longueur, 1° de conicité et une épaisseur de 0,3 mm. C'est ce segment inférieur 6b qui est destiné à s'étendre dans l'estomac 5 (figure 1) et à s'écraser en cas de surpression due au reflux gastrique.

La prothèse objet de l'invention permet de remplir les mêmes fonctions que la valve décrite dans le WO 91 01117 sans en présenter les inconvénients et sa très grande souplesse en facilite l'introduction et la fixation par voie endoscopique.

REVENDICATIONS

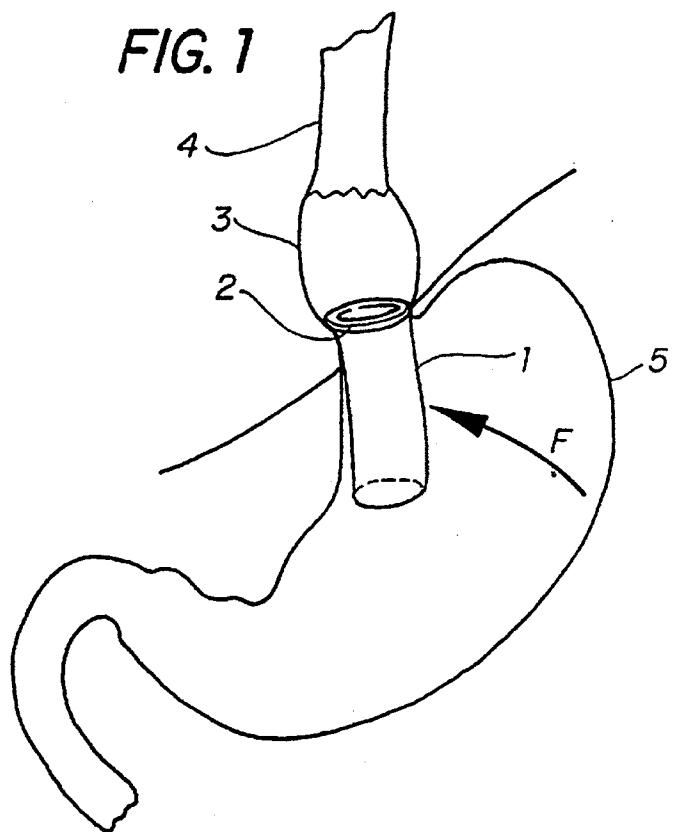
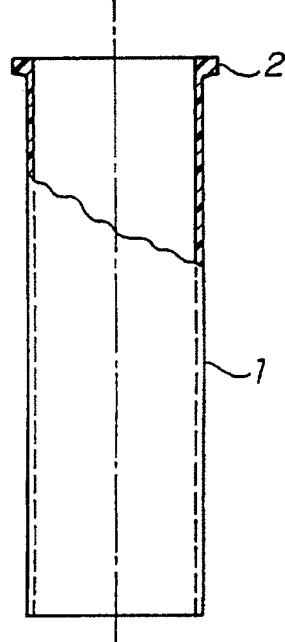
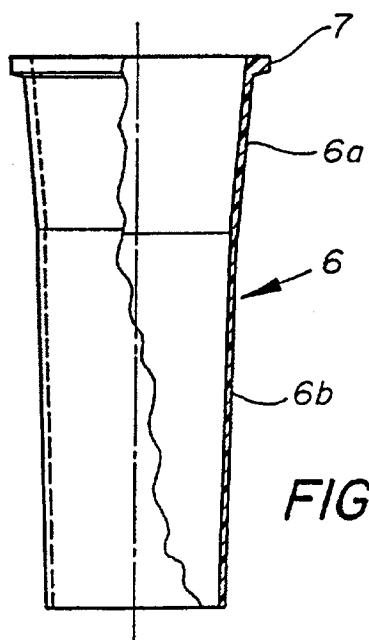
1. Prothèse pour s'opposer au reflux gastrique dans l'oesophage, comportant un conduit tubulaire en un matériau polymère bio-compatibile résistant à l'acide gastrique, dont une première extrémité est destinée à être fixée en amont de l'estomac et dont l'autre, libre, est destinée à occuper une position située en aval de ladite première extrémité, caractérisée par le fait que le conduit a une section de l'ordre de 25 à 30 mm d'une extrémité à l'autre et que sa longueur est comprise entre 5 et 10 cm, l'épaisseur de la paroi de ce conduit étant choisie pour permettre son écrasement sous une pression latérale exercée sur sa face externe et dont la valeur correspond à celle générée par un reflux gastrique.
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle présente à sa première extrémité une partie annulaire plus épaisse pour sa fixation.
3. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'épaisseur de la paroi dudit conduit est comprise entre 0,2 et 0,6 mm.
4. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en polyuréthane de qualité médicale.
5. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en silicium de qualité médicale.
6. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle est en PSE de qualité médicale.

-7-

7. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que ledit conduit tubulaire se divise longitudinalement en deux segments, un premier segment, adjacent à la première extrémité du conduit présentant une conicité de l'ordre de 3° et un second segment dont la conicité est de l'ordre de 1°, l'épaisseur de paroi du second segment étant inférieur à celle du premier.

8. Prothèse selon la revendication 7, caractérisée par le fait que ledit second segment représente environ 2/3 de la longueur totale du conduit.

9. Prothèse selon la revendication 7, caractérisée par le fait que l'épaisseur de paroi dudit segment est de l'ordre de la moitié de celle du premier segment.

FIG. 1**FIG. 2****FIG. 3**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No
PCT/IB 96/00149

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/04 A61L27/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A,91 01117 (GODIN) 7 February 1991 cited in the application see the whole document ---	1
Y	WO,A,89 05127 (HOENE) 15 June 1989 see abstract; figures 2-4 ---	1
A	DATABASE WPI Week 9131 23 October 1991 Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 91-265598 XP002008482 & SU,A,1 600 785 (ALMA MED INST) , 23 October 1990 see abstract; figure ---	1
A	FR,A,2 513 111 (GIRAUT) 25 March 1983 see the whole document ---	1
	-/-	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *'E' earlier document but published on or after the international filing date
- *'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *'&' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 July 1996

Date of mailing of the international search report

24.07.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational Application No
PCT/IB 96/00149

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR,A,1 576 374 (CÉLESTIN) 1 August 1969 see the whole document ---	1
A	US,A,4 846 836 (REICH) 11 July 1989 ---	
A	EP,A,0 275 535 (BAYKUT) 27 July 1988 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 96/00149

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-9101117	07-02-91	CH-A-	680263	31-07-92
		AU-B-	629664	08-10-92
		AU-B-	5936490	22-02-91
		DE-D-	69004409	09-12-93
		DE-T-	69004409	11-05-94
		EP-A-	0435983	10-07-91
		ES-T-	2047337	16-02-94
		JP-T-	4500769	13-02-92
		US-A-	5314473	24-05-94
-----	-----	-----	-----	-----
WO-A-8905127	15-06-89	DE-A-	3741832	22-06-89
		AU-B-	2609888	05-07-89
		DE-A-	3873924	24-09-92
		EP-A-	0373178	20-06-90
		JP-T-	2502437	09-08-90
		US-A-	5019102	28-05-91
-----	-----	-----	-----	-----
FR-A-2513111	25-03-83	NONE		
-----	-----	-----	-----	-----
FR-A-1576374	01-08-69	NONE		
-----	-----	-----	-----	-----
US-A-4846836	11-07-89	NONE		
-----	-----	-----	-----	-----
EP-A-275535	27-07-88	NONE		
-----	-----	-----	-----	-----

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

mande Internationale No
PCT/IB 96/00149

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/04 A61L27/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO,A,91 01117 (GODIN) 7 Février 1991 cité dans la demande voir le document en entier ---	1
Y	WO,A,89 05127 (HOENE) 15 Juin 1989 voir abrégé; figures 2-4 ---	1
A	DATABASE WPI Week 9131 23 Octobre 1991 Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 91-265598 XP002008482 & SU,A,1 600 785 (ALMA MED INST) , 23 Octobre 1990 voir abrégé; figure ---	1
A	FR,A,2 513 111 (GIRAUT) 25 Mars 1983 voir le document en entier ---	1
	-/-	

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *'A' document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *'O' document se référant à une divulgarion orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *'P' document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *'T' document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *'X' document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *'Y' document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *'&' document qui fait partie de la même famille de brevets

1

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

16 Juillet 1996

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

24.07.96

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Klein, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALEDemande Internationale No
PCT/IB 96/00149

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR,A,1 576 374 (CÉLESTIN) 1 Août 1969 voir le document en entier ---	1
A	US,A,4 846 836 (REICH) 11 Juillet 1989 ---	
A	EP,A,0 275 535 (BAYKUT) 27 Juillet 1988 -----	

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Brevet Internationale No PCT/IB 96/00149	
---	--

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-9101117	07-02-91	CH-A- 680263 AU-B- 629664 AU-B- 5936490 DE-D- 69004409 DE-T- 69004409 EP-A- 0435983 ES-T- 2047337 JP-T- 4500769 US-A- 5314473	31-07-92 08-10-92 22-02-91 09-12-93 11-05-94 10-07-91 16-02-94 13-02-92 24-05-94
WO-A-8905127	15-06-89	DE-A- 3741832 AU-B- 2609888 DE-A- 3873924 EP-A- 0373178 JP-T- 2502437 US-A- 5019102	22-06-89 05-07-89 24-09-92 20-06-90 09-08-90 28-05-91
FR-A-2513111	25-03-83	AUCUN	
FR-A-1576374	01-08-69	AUCUN	
US-A-4846836	11-07-89	AUCUN	
EP-A-275535	27-07-88	AUCUN	